108 年度「提升國產醫療器材廠符合國際標準計畫」
體外診斷試劑醫療器材廠國際標準 ISO 13485：2016 實踐論壇

因應醫療器材產品品質攸關國人健康安全，且醫療器材產品種類多元化，並隨科技日新月異，國際醫療器材品質管理系統（QMS）標準亦持續改版，我國醫療器材管理法草案亦將採認 ISO 13485：2016 國際標準納入新準則中。為確保我國體外診斷試劑醫材（IVD）製造業具有持續穩定生產之能力、並持續提升 IVD 產品品質與國際醫療器材品質管理系統同步，持續不斷吸收新知，以落實國際化標準並有效管理 IVD 製造廠之品質，食品藥物管理署委託台灣醫療暨生技器材工業同業公會規劃與辦理 IVD 業者符合國際標準，特舉辦論壇，以確保 IVD 製造廠落實、建立與維持品質管理系統，並符合 IVD 優良製造規範，持續提升台灣產品品質形象。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration　　承辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

時間	課題	講者
13:00~13:20	報到	
13:20~13:30	開場致詞	衛生福利部食品藥物管理署 陳　濱 顧問 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
13:30~14:15	體外診斷器材業者 ISO 13485:2016 稽核手法摘要: - 品質管理系統與管理責任 - 設計與開發 - 監督和量測 - 採購 - 設備、環境、人員管理	朱惠如 經理 英國標準協會台灣分公司(BSI) IVD 技術專家暨策略經理
14:15~15:00	體外診斷器材業者 ISO 13485:2016 稽核手法摘要: - 回饋、客戶抱怨、法規機關通報、不合格品管制 - 生產與服務提供、流程確效 - 產品儲存 - 客戶相關流程	王尹萱 經理 台灣檢驗科技股份有限公司(SGS) ISO 13485 稽核員 曾任台灣醫療器材 GMP 主導查核員
15:00~15:30	休息	
15:30~16:40	Q & A	主持人： 陳　濱 顧問 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 邵耀華 教授 國立臺灣大學應用力學研究所
16:40~17:00	問卷填寫	

（若因不可預測突發因素，本會擁有議程及主講人變更權力，將於會議當天公佈）

- 時　　間：108 年 9 月 20 日(星期五) 13:00～17:00
- 地　　點：台北市中正區徐州路 2 號（台大國際會議中心 401 廳 ）
- 報名期限：自即日起至 108 年 9 月 10 日(星期二)或額滿為止
- 聯 絡 人：張晏瑜　電話/E-mail：02-29956099 分機 20/ heal@tmbia.org.tw

公司名稱 (請書寫全銜)					
參加者姓名	職　稱	電　話	分　機	手　機	E-mail
醫療器材優良製造規範 GMP 證號：					

報名說明：

一、報名資格：需為取得「醫療器材優良製造規範(GMP)之工廠」，報名時需填寫「GMP 證號」(未填寫者，視同報名無效)，9 月 10 日後開放非 GMP 廠人員報名。

二、採集體（Economic Operators）報名：包括製造工廠員工、代理商（Agent）經銷商（Distributors）、受託製造廠（Contracted Manufacturer）、原料供應廠商(Income Supplier)、認可第三方檢測實驗室(Testing Laboratory)、受聘顧問（Consultant）、或其他供應鏈者。

三、每家 GMP 廠品質管理系統關係人，員額不限。

四、主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

五、報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 E-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

六、為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

➔ 交通優勢

台大醫院國際會議中心交通網絡極為便捷，地處中央聯合辦公大樓斜對面，緊臨台大醫院東址；東臨林森南路、西臨中山南路、南臨仁愛路、北臨徐州路， 距台北火車站僅5分鐘車程， 距松山機場約20分鐘， 距大眾捷運路網（紅線－台大醫院站/藍線－善導寺站）步行約10分鐘內皆可達。

➔ 搭乘公車:

台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648綠 / 中山幹線 / 208 / 208直達車，步行約3分鐘即可抵達
開南商工站(近徐州路口)：0南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約3分鐘即可抵達
仁愛林森路口站（林森南路口）：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約3分鐘即可抵達
仁愛林森路口站（仁愛路口）：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約5分鐘即可抵達

➔ 搭乘捷運:

淡水北投線(**紅線**)：台大醫院站2號出口
->搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站2號出口直走長德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約6分鐘即可抵達
板南線(藍線)：善導寺站2號出口
->搭乘板南線(**藍線**)至善導寺站2號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約7-10分鐘內即可抵達

➔ 自行開車:

1. 請沿林森南路往南過徐州路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。
2. 請沿仁愛路一段往西過林森南路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。